**Doložka zlučiteľnosti**

**návrhu zákona s právom Európskej únie**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Navrhovateľ zákona:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky |
|  |  |
| **2.** | **Názov návrhu zákona:** Zákon, ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony |
| **3.** | **Predmet návrhu zákona je - nie je upravený v práve Európskej Únie:** |
|  | 1. primárne právo  *- je upravený v primárnom práve Európskej únie, a to v Článku 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,*   b) sekundárne právo   * *je upravený v sekundárnom práve Európskej Únie, a to:*  1. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 5) v platnom znení,* 2. *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007) v platnom znení,* 3. *Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v.. ES L 40, 11. 2. 1989; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv. 1) v platnom znení,*   *gestorom ktorých je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky,* |
|  | 1. relevantná judikatúra Súdneho dvora Európskej únie  * *nie je upravený v judikatúre Súdneho dvora Európskej únie.* |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Záväzky Slovenskej republiky vo vzťahu k Európskej únii:** | |
|  | a) | lehota na prebratie smernice alebo lehota na implementáciu nariadenia alebo rozhodnutia   * *lehota na prebranie príslušného právneho aktu Európskej únie je bezpredmetná* |
|  |  |  |
|  | b) | informácia o začatí konania v rámci „EÚ Pilot“ alebo o začatí postupu Európskej komisie, alebo o konaní Súdneho dvora Európskej únie proti Slovenskej republike podľa čl. 258 a 260 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v jej platnom znení, spolu s uvedením konkrétnych vytýkaných nedostatkov a požiadaviek na zabezpečenie nápravy so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie   * *konanie zo strany Európskej komisie neprebieha.* |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **5.** | **Návrh zákona je zlučiteľný s právom Európskej únie:** | |
|  |  | úplne |